

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر هیجان و روان‌درمانی شناختی-رفتاری بر بهبود سبک های دلبستگی، تنظیم هیجانی، رضایت و صمیمیت زناشویی در زوجین دارای تعارض با طرحواره های ناسازگار اولیه دو حوزه انفصال-طرد و گوش به زنگی بیش از حد-بازداری.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر هیجان و روان‌درمانی شناختی درمانی بر بهبود سبک های دلبستگی، تنظیم هیجانی، رضایت و صمیمیت زناشویی در زوجین با طرحواره های ناسازگار اولیه دو حوزه انفصال و طرد و گوش به زنگی بیش از حد بازداری

طراحی

مطالعه جاری یک کارآزمایی بالینی سه بازویی با گروههای موازی است که شامل دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل، پیش آزمون و پس آزمون می باشد. این مطالعه یک سوپه کورو برای 90 بیمار طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل کلیه مراجعین تعارض زناشویی مراجعه کننده به کلینیک مهرپایا مشهد در سال 1402 خواهد بود که طرحواره های ناسازگار اولیه فعال دارند. نمونه شامل تعداد 90 نفر خواهد بود که با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به در سه گروه 30 نفری جای خواهند گرفت. هر گروه دارای 15 نفر با طرحواره حوزه انفصال و طرد و 15 نفر در حوزه گوش به زنگی بیش از حد و بازداری از دو جنسیت خواهد بود. قابل ذکر است که در صورت عدم رسیدن به حجم مورد نظر برای گروه نمونه با مراجعین قبلی تماس گرفته و از ایشان برای شرکت در پژوهش دعوت بعمل می آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قرار داشتن در رنج سنی 25-55. کسب نمره بالاتر از خط برش در پرسشنامه طرحواره های یانگ حداقل در یکی از طرحواره های حوزه بریدگی-طرد یا گوش به زنگی بیش از حد-بازداری. معیارهای عدم ورود: شرکت در مداخلات دیگر. اجزاز اعتیاد به مواد مخدر و محرک.

گروه های مداخله

گروه آزمایش اول مطابق پروتکل هشت جلسه ای گرینبرگ و واتسون، تحت درمان هیجان مدار و گروه آزمایشی دوم تحت روان‌درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفتند و افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058511N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-30, 1402/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه مشتاقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7077 340 915 98+

آدرس ایمیل

elahe.moshtaghi@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, 1403/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعارضات زناشویی؛ طرحواره های ناسازگار اولیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش از مزمون) و بلافاصله بعد از اتمام مداخلات (پس از مزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش از مزمون) و بلافاصله بعد از اتمام مداخلات (پس از مزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت زناشویی باگاروزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهد نمود. پروتکل مورد استفاده دارای 9 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای می باشد. خلاصه محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: برقراری ارتباط؛ در این جلسه درمانگر و اعضا خود را معرفی می کنند و پس از آشنایی مختصر، درمانگر مدل درمان شناختی رفتاری و نیز اهداف جلسات درمانی را شرح می دهد. جلسه دوم: مهارت های رفتاری: در جلسه دوم اعضا مشکلات خود را مطرح می کنند، سپس درمانگر به بررسی مهارت های رفتاری زوج ها می پردازد. از تمرین هایی مانند نقش معکوس به شفاف سازی و رفع ابهام مشکلات پرداخته می شود. جلسه سوم: مهارت های ارتباطی و رفتاری: در این جلسه مهارت های ارتباطی به زوجین آموخته می شود. زوج ها راهکارهای مختلف برای گوینده و شنونده را می آموزند و تمرین می کنند. جلسه چهارم: مهارت های ارتباطی و رفتاری: در این جلسه درمانگر به اعضای گروه مفاهیمی مانند همدلی، اعتبار بخشی و فن مداد و کاغذ آموزش می دهد. جلسه پنجم: عوامل شناختی: درمانگر در این جلسه افکار، احساس و رفتار و نیز تفاوت آنها را به اعضا می آموزد. جلسه ششم: عوامل شناختی: در این جلسه طرحواره های ذهنی مطرح می شود و درمانگر به بررسی طرحواره ها و ایجاد طرحواره مثبت می پردازد. جلسه هفتم: عوامل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر هیجان و روان‌درمانی شناختی-رفتاری بر بهبود سبک های دلبستگی، تنظیم هیجانی، رضایت و صمیمیت زناشویی در زوجین دارای تعارض با طرحواره های ناسازگار اولیه دو حوزه انفصال-طررد و گوش به زنگی بیش از حد- بازداري.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه CBT و EFT برای بهبود روابط زوجین با طرحواره های ناسازگار اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه به دلیل وجود تعارضات زناشویی کسب نمره بالاتر از خط برش در پرسشنامه طرحواره یانگ در یکی از دو حوزه بریدگی-طررد یا گوش به زنگی بیش از حد-بازداري قرار گرفتن در بازه سنی مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مداخلات دیگر

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد زاهدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان . زاهدان . خیابان دانشگاه . مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

شناختی: در هفتمین جلسه خطاهای شناختی، انواع آن و نیز ارتباط آن ها با افکار خودکار توسط رهبر گروه مطرح می شود. جلسه هشتم: تکانشگری، خودکنترلی و بالابردن خلق: در این جلسه رهبر گروه مفهوم تکانه، مدیریت آن و نیز راه های بالا بردن خلق و تنظیم آن و همچنین راهکارهایی برای خودکنترلی را آموزش می دهد. جلسه نهم: مهارتهای حل مساله: در این جلسه در مورد استرس و انواع استرسورها صحبت می شود و نیز یک تکنیک آرام سازی به اعضا آموزش داده می شود. همچنین درمانگر در مورد انواع رفتارهای مقابله ای برای اعضا صحت می کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه درمان مبتنی بر هیجان را دریافت خواهد کرد. پروتکل تهیه شده دارای 8 جلسه 2 ساعته می باشد که شرح جلسات به صورت زیر است: جلسه اول: این جلسه مربوط به معارفه درمانگر و مراجعان است. بعد از آشنایی درمانگر اهداف درمان را برای اعضا بازگو می کند و سپس به ارزیابی مراجعان می پردازد. همچنین درمانگر در مورد انواع هیجان به اعضای گروه توضیح می دهد. جلسه دوم: در این جلسه راجع به خشم، افسردگی و سایر مهارت های هیجانی و مهارت های حل مسئله شرح داده می شود. جلسه سوم: در سومین جلسه با تمرین عملی مراجعان یاد می گیرند که پیامد های خشم و قلدری چه چیزهایی می باشد. جلسه چهارم: درمانگر تلاش میکند هشیاری مراجعان نسبت به پیامدهای به تأخیر انداختن فرایند بخشش خود را افزایش دهد. جلسه پنجم: در پنجمین جلسه که ادامه جلسه ذهن آگاهی می باشد درمانگر به مراجع کمک می کند تا ارزش های خود را بیان کند و در راستای آنها حرکت کند. جلسه ششم: در این جلسه مراجع با همراهی درمانگر پیشمانی خود را از قلدری بیان می کند و یاد می گیرد تا روش های سالم تر برای نیازهای خود داشته باشد. جلسه هفتم: در هفتمین جلسه درماجو یاد میگیرد احساسات منفی خود را با احساسات مثبت جایگزین کند. همچنین درمانگر از مراجعان می خواهد تا پیشرفت خود را در مسیر اهداف بررسی کنند. جلسه هشتم: در جلسه پایانی اعضای گروه یاد میگیرند تا موارد پیشرفت خود را بررسی کنند و در همان راستا حرکت کنند همچنین تلاش می کنند تا بخشش را در زندگی خود پیش بگیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مهر پایا

نام کامل فرد مسوول

حسین عسکریان کلات

آدرس خیابان

شماره 38، بین هاشمیه 38 و 40

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9178611111
تلفن
+98 915 338 7746
ایمیل
hoseinasgarian@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا گنجعلی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان . زاهدان . خیابان دانشگاه . مجتمع دانشگاه

آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تلفن

+98 54 3344 3600

ایمیل

university@iauzah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین عسکریان کلات

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه مشتاقی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دفتر توسعه سلامت دانشکده پزشکی

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
7077 340 915 98+
فکس
ایمیل
elahe.moshtaghi@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
1190 566 930 98+
ایمیل
hoseinasgarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین عسکریان کلات
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
1190 566 930 98+
ایمیل
hoseinasgarian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد